



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265707/2021  
EMA/H/C/003890

## DuoResp Spiromax (*budezonid / formoterol*)

Ħarsa ġenerali lejn DuoResp Spiromax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu DuoResp Spiromax u għal xiex jintuża?

DuoResp Spiromax huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi budezonid u formoterol. Jintuża għall-kura tal-ażma f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq li għalihom prodott ikkombinat jittqies xieraq. Jista' jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'mediċini oħra kontra l-ażma msejha kortikosteroidi u "agonisti ta' beta-2 li jaġixxu fil-qosor" meħuda bin-nifs, jew f'pazjenti li l-marda tagħhom tkun ikkontrollata b'mod adegwat b'kortikosteroidi u "agonisti ta' beta-2 li jaġixxu fit-tul" (bħal budezonid u formoterol) li jittieħdu bin-nifs.

DuoResp Spiromax jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) sever fl-adulti li kellhom aggravar (feġġ mill-ġdid tas-sintomi) tal-marda fil-passat minkejja kura regolari. COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

DuoResp Spiromax huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanzi attivi, iżda DuoResp Spiromax jingħata b'inalatur differenti. Il-mediċina ta' referenza għal DuoResp Spiromax hija Symbicort Turbohaler.

### Kif jintuża DuoResp Spiromax?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Din tiġi bħala trab li jittieħed bin-nifs f'apparat inalatur portabbli, u kull teħid bin-nifs jipprovdi doża fissa tal-mediċina. DuoResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi (160 mikrogramma ta' budezonid u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol) jistgħu jintużaw kemm għall-kura regolari tal-ażma kif ukoll meta jkun meħtieġ biex itaffi s-sintomi. Dan jista' jintuża wkoll għall-kura tas-sintomi ta' COPD f'pazjenti adulti. Il-qawwa ogħla, DuoResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi (320 mikrogramma ta' budezonid u 9 mikrogrammi ta' formoterol) tista' tintuża biss għall-kura regolari tal-ażma u għall-kura tas-sintomi ta' COPD.

Għall-kura regolari tal-ażma, id-doża rakkomandata hija minn teħid bin-nifs darba sa erba' darbiet, darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qed tintuża, l-età u s-severità tal-ażma. Bħala terapija għas-solliev tal-ażma, il-pazjenti jistgħu jieħdu teħid bin-nifs darba jew darbtejn addizzjonali ta' DuoResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi biss biex itaffu s-sintomi tagħhom. Jekk il-pazjenti għandhom bżonn jieħdu aktar minn tmien darbiet teħid bin-nifs kuljum, huwa rakkomandat li jkellmu lit-tabib tagħhom sabiex it-terapija tal-ażma tagħhom tiġi kkunsidrata mill-ġdid.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Għat-trattament ta' COPD, id-doża rakkomandata hija 1 jew 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qed tintuża.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem DuoResp Spiromax?**

Iż-żewġ sustanzi attivi f'DuoResp Spiromax huma magħrufa sew u huma prezenti f'diversi mediċini li jintużaw biex jikkuraw l-ażma u COPD, kemm jekk waħedhom kif ukoll flimkien ma' mediċini oħrajn.

Budeżonid tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufa bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għal ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, fejn tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu nifs aktar faċilment.

Formoterol hija agonista ta' beta-2 li taġixxi fit-tul. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi magħrufa bħala riċetturi beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta teħel ma' dawn ir-riċetturi, iġġiegħel lill-muskoli jirrilassaw, u dan iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin biex il-pazjent jieħu n-nifs.

## **Kif ġie studjat DuoResp Spiromax?**

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Symbicort Turbohaler, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal DuoResp Spiromax.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' DuoResp Spiromax. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' DuoResp Spiromax?**

Minħabba li DuoResp Spiromax huwa mediċina ibrida u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex DuoResp Spiromax ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, DuoResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi u 320 mikrogramma/9 mikrogrammi wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għall-qawwiet korrispondenti ta' Symbicort Turbohaler. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Symbicort Turbohaler, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' DuoResp Spiromax?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' DuoResp Spiromax.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' DuoResp Spiromax hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar DuoResp Spiromax**

DuoResp Spiromax irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-28 ta' April 2014.

Aktar informazzjoni dwar DuoResp Spiromax tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 05-2021.